Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 20 dicembre 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che dal 20 dicembre 2010 il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 verrà temporaneamente trasferito nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 15 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della Gazzetta Ufficiale i canoni di abbonamento a partire dall'anno 2011. Contemporaneamente sono state inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 30 gennaio 2011.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2011 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 280

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolomide/Timololo Teva» (10A15020) . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralair» (10A15021) . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Doc Generici» (10A15022) . . . . Pag. 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taxceus» (10A15023) . . . . *Pag.* 9

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Mylan Generics» (10A15024) . . . . Pag. 12

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucolase» (10A15025) . . . *Pag.* 16

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atem» (10A15026). . . . . . . *Pag.* 17

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Supradyn» (10A15027) . . . *Pag.* 18

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetamol» (10A15028) . . . *Pag.* 19

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Augmentin» (10A15029) . . *Pag.* 20

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nifedipina Mylan Generics» (10A15030). . . . . Pag. 21

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina EG» (10A15031). . . . . Pag. 22

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio carbonato + vitamina D3 Pensa» (10A15032). . . . . *Pag.* 23

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clotrimazolo EG» (10A15033). . . . . Pag. 24

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Implanon» (10A15034). . . . . Pag. 25

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Daskil» (10A15035) . . . . . *Pag.* 26

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamisil» (10A15036) . . . . . *Pag.* 26

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vinorelbina Hikma» (10A15037) . . . . . *Pag.* 27

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosin Ranbaxy» (10A15038) . . . . . *Pag.* 27

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Varivax» (10A15039) . . . . . *Pag.* 28

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pulmozyme» (10A15040) . . . . . *Pag.* 28

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pulmozyme» (10A15041) . . . . . *Pag.* 29

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pulmozyme» (10A15042) . . . . . *Pag.* 29

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pulmozyme» (10A15043) . . . . . *Pag.* 30

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valaciclovir EG» (10A15044) . . . . . *Pag.* 30

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Actavis PTC» (10A15045) . . . . . *Pag.* 31

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Angenerico» (10A15046) . . . . . *Pag.* 31

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albiomin» (10A15047) . . . . . *Pag.* 32

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vivaglobin» (10A15048) . . . . . *Pag.* 32

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Brimonidina EG» (10A15049) . . . . . *Pag.* 33

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cisplatino Ebewe» (10A15050) . . . . . *Pag.* 34

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin» (10A15051) . . . . . *Pag.* 34

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin» (10A15052) . . . . . *Pag.* 35

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin» (10A15053) . . . . *Pag.* 35

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Hexal» (10A15054) . . . . *Pag.* 36

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Hikma» (10A15055) . . . . *Pag.* 36

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azzalure» (10A15056). . . . . *Pag.* 37

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Requip» (10A15057). . . . . *Pag.* 38

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Frilans» (10A15058) . . . . *Pag.* 39

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valaciclovir Mylan Generics» (10A15059) . . . . *Pag.* 39

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glimepiride Mylan Generics» (10A15060) . . . . *Pag.* 40

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel Mylan Generics» (10A15061). . . . . *Pag.* 40

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octagam» (10A15062). . . . . *Pag.* 41

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nitrocor» (10A15063). . . . . *Pag.* 41

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Ratiopharm» (10A15064) . . . . *Pag.* 42

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Ratiopharm» (10A15065). . . . . *Pag.* 43

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Ratiopharm Italia» (10A15066). . . . . *Pag.* 43

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Ranbaxy» (10A15067). . . . . *Pag.* 44

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Avestra» (10A15068) . . . . *Pag.* 45

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Stamaril» (10A15069). . . . . *Pag.* 46

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enalapril Sandoz» (10A15070) . . . . *Pag.* 47

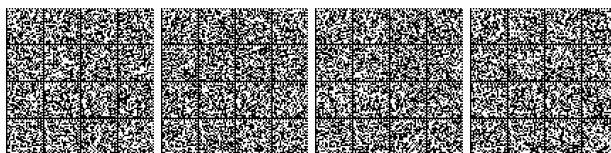
Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin» (10A15071) . . . . . *Pag.* 48

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimactazid» (10A15072) . . . . . *Pag.* 49

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Famciclovir Teva» (10A15073) . . . . . *Pag.* 50

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Imipenem/Cilastatina Teva» (10A15074) . . . . . *Pag.* 51

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Retrovir» (10A15075) . . . . . *Pag.* 52

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Femity» (10A15076). . . . . *Pag.* 53

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolomide/Timololo Teva»

Estratto determinazione n. 1913/2010 del 30 novembre 2010

MEDICINALE
DORZOLOMIDE/TIMOLOLO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38 - 20154 Milano

Confezione
20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC n. 039832011/M (in base 10) 15ZLGC (in base 32)

Confezione
20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione 2 flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 039832023/M (in base 10) 15ZLGR (in base 32)

Confezione
20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione 3 flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 039832035/M (in base 10) 15ZLH3 (in base 32)

Confezione
20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione 6 flaconi LDPE da 5 ml
AIC n. 039832047/M (in base 10) 15ZLHH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni millilitro contiene

Principio attivo:
20 mg di dorzolamide come dorzolamide cloridrato e 5 mg di timololo come timololo maleato

Eccipienti:
Idrossietilcellulosa
Mannitolo
Sodio citrato
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Benzalconio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited company – Tàncsics Mihàly st. 82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

TEVA Czech Industries s.r.o. – Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov (Repubblica Ceca)

Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
MPF B.V. – Appelhof 13 – 8465 RX Heerenveen – Oudehaske (Paesi Bassi)

Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB Zoetermeer (Paesi Bassi)

Klocke Verpackungs-Service GmbH – Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten (Germania)

Biokanol Pharma GmbH – Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt (Germania)

Belmac, S.A. – C/C, n: 4, Poligono Industrail Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)

Neologistica S.r.l. – largo Boccioni 1 – 21040 origgio (VA) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (dorzolamide cloridrato):
RAGACTIVES S.L.
Parque Tecnologico de Boecillo, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo – Valladolid (Spagna)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (timololo maleato):
TEVA Pharmaceutical Industries, Active Pharmaceutical Ingredients Division 5 Basel Street, P.O. Box 3190, 49131 Petah Tiqva (Israele)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Questo medicinale è indicato per il trattamento della pressione intraoculare (PIO) elevata nei pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto o da glaucoma pseudoesfoliativo, quando la monoterapia topica a base di beta-bloccanti non è sufficiente.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC n. 039832011/M (in base 10) 15ZLGC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 78

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOLAMIDE/TIMOLOLO TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15020

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oralair»

Estratto determinazione n. 1914/2010 del 30 novembre 2010

MEDICINALE
ORALAIR

TITOLARE AIC:
STALLERGENES S.A.
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Francia

Confezione
100IR & 300IR compresse sublinguali 31 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 039857014/M (in base 10) 160BVQ (in base 32)

Confezione
300IR compresse sublinguali 30 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 039857026/M (in base 10) 160BW2 (in base 32)

Confezione
300IR compresse sublinguali 90 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 039857038/M (in base 10) 160BWG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse sublinguali

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa sublinguale contiene:

Principio attivo:
Estratto allergenico di polline di graminacee da: mazzolina (*Dactylis glomerata* L.), paleo odoroso (*Anthoxanthum odoratum* L.), logliarello (*Lolium perenne* L.), erba dei prati (*Poa pratensis* L.) e codolina (*Phleum pratense* L.)…………………...............100 IR* o 300 IR* per compressa sublinguale.

IR (indice di reattività):l'unità IR è definita come misura dell'allergenicità di un estratto allergenico. L'estratto allergenico contiene 100 IR/ml quando, mediante prick-test cutaneo con Stallerpoint®, induce un pomfo di 7 mm di diametro in 30 pazienti sensibilizzati a tale allergene (media geometrica). La reattività cutanea di questi pazienti è allo stesso tempo dimostrata da una risposta positiva al prick-test cutaneo con codeina fosfato 9% o con istamina 10 mg/ml. L'unità IR di Stallergenes non è paragonabile alle unità utilizzate da altri produttori di allergeni.

Eccipienti:
Mannitolo (E421);
Cellulosa microcristallina;
Croscarmellosa sodica;
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato;
Lattosio monoidrato.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI, E PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
STALLERGENES S.A. 6 rue Alexis de Tocqueville 92160 ANTONY Francia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
OSNY PHARMA S.A.S.
17 RUE DE PONTOISE, 95520 OSNY FRANCIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A.
Via Amendola, 1
20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della rinite allergica dovuta a pollini di graminacee con o senza congiuntivite negli adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 5 anni con sintomatologia clinica di rilievo, confermata dal test cutaneo positivo e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100IR & 300IR compresse sublinguali 31 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 039857014/M (in base 10) 160BVQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
300IR compresse sublinguali 30 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 039857026/M (in base 10) 160BW2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
300IR compresse sublinguali 90 compresse in blister PA/AL/PVC
AIC n. 039857038/M (in base 10) 160BWG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORALAIR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1915/2010 del 30 novembre 2010

MEDICINALE
LOSARTAN DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano
Italia

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039254178/M (in base 10) 15FY52 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039254180/M (in base 10) 15FY54 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039254192/M (in base 10) 15FY5J (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039254204/M (in base 10) 15FY5W (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254216/M (in base 10) 15FY68 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254228/M (in base 10) 15FY6N (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254230/M (in base 10) 15FY6Q (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254242/M (in base 10) 15FY72 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039254255/M (in base 10) 15FY7H (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039254267/M (in base 10) 15FY7V (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039254279/M (in base 10) 15FY87 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039254281/M (in base 10) 15FY89 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 21 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254293/M (in base 10) 15FY8P (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039254305/M (in base 10) 15FY91 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254317/M (in base 10) 15FY9F (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039254329/M (in base 10) 15FY9T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
LOSARTAN DOC Generici 12,5 mg contiene 12,5 mg di losartan (come sale potassico)
LOSARTAN DOC Generici 25 mg contiene 25 mg di losartan (come sale potassico)
LOSARTAN DOC Generici 50 mg contiene 50 mg di losartan (come sale potassico)
LOSARTAN DOC Generici 100 mg contiene 100 mg di losartan (come sale potassico)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
amido di mais pregelatinizzato
magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
ipromellosa (E464)
idrossipropilcellulosa (E463)
titanio diossido (E171)
cera carnauba (E903)

CONTROLLO LOTTI, RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO)

PRODUZIONE, CONTROLLO LOTTI, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Research Pvt. Ltd. Plot. No 1 & 2, Bommasandra Industrial Area 4th Phase, Jigani Link Road Bangalore-562 158 India

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Segetra S.A.S. Via Milano 85, 20078 s. Colombano al Lambro (MI) Italia
MPF BV Appelhoff 13, 8465 RX Oudehaske Nederlands

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Sito di produzione: Hetero Labs Ltd, Survey no. 10 I.D.A. Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal Medak district

Sito amministrativo: Hetero Labs Ltd 7-2-A2, Hetero Corporate Industrial Estates Sanath Nagar, Hyderabad-500 018 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento dell'ipertensione essenziale.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (nei pazienti di età ≥ 60 anni), quando il trattamento con ACE inibitori non è ritenuto idoneo per incompatibilità, soprattutto tosse, o controindicazioni. I pazienti con insufficienza cardiaca stabilizzata con un ACE inibitore non devono passare alla terapia con il losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039254267/M (in base 10) 15FY7V (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,18

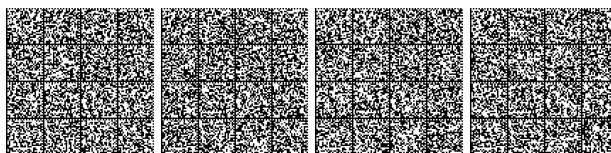
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15022

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taxceus»

Estratto determinazione n. 1916/2010 del 30 novembre 2010

MEDICINALE
TAXCEUS

TITOLARE AIC:
Caduceus Pharma Ltd. – 6th Floor, 94 Wigmore Street, London W1U 3RF (Regno Unito)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 1 ml monodose
AIC n. 040123010/M (in base 10) 168GN2 (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 4 ml monodose
AIC n. 040123022/M (in base 10) 168GNG (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 7 ml monodose
AIC n. 040123034/M (in base 10) 168GNU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino monodose contiene:
Principio attivo:
20 mg/ml di docetaxel

Ogni flaconcino monodose da 1 ml contiene 20 mg di docetaxel
Ogni flaconcino monodose da 4 ml contiene 80 mg di docetaxel
Ogni flaconcino monodose da 7 ml contiene 140 mg di docetaxel

Eccipienti:
Acido citrico anidro
Povidone
Polisorbato 80
Etanolo assoluto

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. Sindan-Pharma S.r.l. – 11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest, Romania

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ScinoPharm Taiwan Ltd. – No 1 Nan-ke 8th Road, Tainan Science-Based Ind. Park. Shan-Hua, Tainan (Taiwan)

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E CONTROLLO:
Actavis Italy S.p.A. – Viale Pasteur 10 – 20014 Nerviano (MI), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Cancro della mammella

TAXCEUS in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide è indicato per il trattamento adiuvante di pazienti con tumore della mammella operabile linfonodo positivo.

TAXCEUS in associazione con doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto una precedente terapia citotossica per questa patologia.

TAXCEUS in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di una terapia citotossica. La precedente chemioterapia deve aver compreso una antraciclina o un agente alchilante.

TAXCEUS in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella metastatico, con iperespressione di HER2 e che non hanno ricevuto in precedenza un trattamento chemioterapico per malattia metastatica.

TAXCEUS in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di una chemioterapia citotossica. La precedente chemioterapia dovrebbe aver compreso una antraciclina.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule

TAXCEUS è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di un precedente trattamento chemioterapico.

TAXCEUS in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule non operabile, localmente avanzato o metastatico che non hanno ricevuto precedenti chemioterapie per questa patologia.

Carcinoma della prostata

TAXCEUS in associazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento dei pazienti con carcinoma della prostata metastatico ormono-refrattario.

Adenocarcinoma gastrico

TAXCEUS in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento dei pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non hanno in precedenza ricevuto chemioterapia per la malattia metastatica.

Tumore della testa e del collo

TAXCEUS in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di induzione dei pazienti con carcinoma a cellule squamose localmente avanzato della testa e del collo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 1 ml monodose
AIC n. 040123010/M (in base 10) 168GN2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 56,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 93,48

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 4 ml monodose
AIC n. 040123022/M (in base 10) 168GNG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 211,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 349,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAXCEUS
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1918/2010 del 9 dicembre 2010

MEDICINALE
IRINOTECAN MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 15 ml
AIC n. 038804098/M (in base 10) 1506N2(in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini da 15 ml
AIC n. 038804100/M (in base 10) 1506N4(in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 15 ml
AIC n. 038804112/M (in base 10) 1506NJ(in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 20 flaconcini da 15 ml
AIC n. 038804124/M (in base 10) 1506NW(in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 25 ml
AIC n. 038804136/M (in base 10) 1506P8(in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini da 25 ml
AIC n. 038804148/M (in base 10) 1506PN(in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 25 ml
AIC n. 038804151/M (in base 10) 1506PR(in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 20 flaconcini da 25 ml
AIC n. 038804163/M (in base 10) 1506Q3(in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Ogni flaconcino da 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 34,66 mg di irinotecan.
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 86,65 mg di irinotecan.
Ogni flaconcino da 15 ml contiene 300 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 259,95 mg di irinotecan.

Ogni flaconcino da 25 ml contiene 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 433,25 mg di irinotecan.
Un ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg di irinotecan.

Eccipienti:
Sorbitolo E420, acido lattico, sodio idrossido (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
GP Pharm
Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars,
Sector 2 Carretera Comarcal C-244, km. 22-08777 Sant Quinti de Mediona
(Barcellona) Spagna

Vianex S.A.
Plant C, 16th Km. Marathonos Ave.,
15351 Pallini Attiki, Atene
Grecia

RILASCIO LOTTI:
Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Fiege Logistics Italia S.p.A.
Via Amendola, 1 20090 Caleppio di Settala (MI) – Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
IRINOTECAN MYLAN GENERICS è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato del colon-retto:
- in associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti senza precedente chemioterapia per malattia in fase avanzata;
- come monoterapia in pazienti nei quali un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile non ha avuto successo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

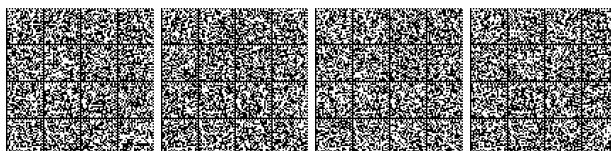
Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 15 ml
AIC n. 038804098/M (in base 10) 1506N2(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 208,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 344,33

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini da 15 ml
AIC n. 038804100/M (in base 10) 1506N4(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1043,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1721,61

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 15 ml
AIC n. 038804112/M (in base 10) 1506NJ(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2086,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3443,23

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 20 flaconcini da 15 ml
AIC n. 038804124/M (in base 10) 1506NW(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4172,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6886,46

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 25 ml
AIC n. 038804136/M (in base 10) 1506P8(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 515,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 850,08

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini da 25 ml
AIC n. 038804148/M (in base 10) 1506PN(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2317,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3825,36

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 25 ml
AIC n. 038804151/M (in base 10) 1506PR(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4635,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7650,72

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 20 flaconcini da 25 ml
AIC n. 038804163/M (in base 10) 1506Q3(in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9271,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15301,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN MYLAN GENERICS è la seguente**:**
Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A15024

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucolase»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2160 dell'8 novembre 2010

Titolare AIC: LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA (codice fiscale 00738630151) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BIANCA MARIA VISCONTI, 33, 20100 - MILANO Italia

Medicinale: MUCOLASE

Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze Aggiornamento Standard Terms

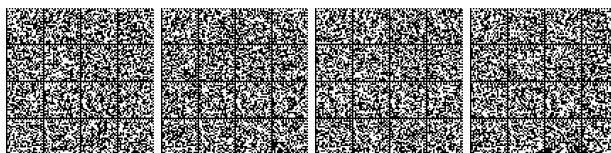
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica riassunta nella seguente tabella

CARBICISTEINA

DA	A
Produttore di p.a. : DIAMALT AKTIENGELLSHAFT Georg-Reismuller-Str.34 Monaco GERMANIA	Produttore di p.a. : MOEHS IBERICA SL Cesar Martinell i Brunet 12 A -Poligono Industrial Rubi Sur 08191 RUBI (Barcellona) SPAGNA Sito produttivo: MOEHS CATALANA SL Cesar Martinell i Brunet 12 A -Poligono Industrial Rubi Sur 08191 RUBI (Barcellona) SPAGNA
specifiche: -non presente -non presente -non presente	specifiche: -aggiunta test relativo alle sostanze correlate (cisteina) mediante spettrometria di assorbimento -aggiunta test relativo alla determinazione dei fosfati -aggiunta test relativo ai catalizzatori residui (zinco)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024992024 – "5% sciroppo" flacone da 200 ml
AIC N. 024992051 – "1,5 g granulato" 20 bustine
In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 024992024 - ad sciroppo 200 ml
AIC N. 024992051 - 20 bustine 1,5 g
A:
AIC N. 024992024 – "5% sciroppo" flacone da 200 ml
AIC N. 024992051 – "1,5 g granulato" 20 bustine
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15025

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atem»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2220 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	PROMEDICA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - PARMA (codice fiscale 01697370342)
Medicinale:	**ATEM**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Ipratropio Bromuro*" da parte di un produttore approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-083-Rev 03**, sito di produzione SIFAVITOR s.r.l.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024153013 - "0,025% soluzione da nebulizzare" flacone 20 ml
AIC N. 024153025 - "20 mcg/dose sospensione pressurizzata per inalazione" flacone 200 erogazioni
AIC N. 024153037 - "0,022% spray nasale, soluzione" flacone 20 ml
AIC N. 024153052 - "0,025% soluzione da nebulizzare" 10 contenitori monodose 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15026

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Supradyn»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2221 del 18 novembre 2010

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - MILANO (codice fiscale 05849130157)

Medicinale: **SUPRADYN**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*riboflavina*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2000-088-Rev 01**, produttore DSM Nutritional Products LTD – 4303 Kaiseraugust- Switzerland che produce presso il sito di produzione DSM Nutritional Products GMBH – Grenzach Wyhlen Germany

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 018622074 - "compresse rivestite" 10 compresse
AIC N. 018622086 - "compresse rivestite" 30 compresse
AIC N. 018622136 - "compresse rivestite" 60 compresse

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15027

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetamol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2222 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (codice fiscale 05200381001)
Medicinale:	**ACETAMOL**
Variazione AIC:	Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

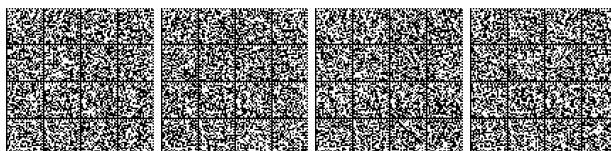
È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificate of suitability No. **R1-CEP 1995-050-Rev 01** da parte del produttore di sostanza attiva "*paracetamolo*": ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET AS.
Siti di produzione:

ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET AS
PK 55 Esentepe Mevkii Tavsanli Koyu
TR – 41400 Gebze, Kocaeli

ATABAY KIMYA SANAYI VE TICARET AS
Acibadem
Koftuncu Sokak No 1
TR – 81010 Kadikoy, Istanbul.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023475041 - "300 mg granulato effervescente" 10 bustine
AIC N. 023475066 - "adulti 1 g supposte" 10 supposte
AIC N. 023475078 - "500 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 023475080 - "bambini 250 mg supposte" 10 supposte
AIC N. 023475092 - "prima infanzia 25 mg/ml sciroppo" 1 flacone 100 ml
AIC N. 023475104 - "prima infanzia 125 mg supposte" 10 supposte

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15028

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Augmentin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2331 del 3 dicembre 2010

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - VERONA (codice fiscale 00212840235)
Medicinale:	**AUGMENTIN**
Variazione AIC:	B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo sito di produzione con CEP del principio attivo: "*Amoxicillina triidrata* ". Il CEP che si autorizza è **R2-Cep 1995-034-Rev 03**, sito di produzione Sandoz Industrial Products S.A. Ctra Granollers- Cardedeu C-251, km 4 ES 08520 Les Franqueses Del Vallés- Barcellona- Spagna", come da tabella allegata:

DA	A
--	**Il processo di produzione dell'Amoxicillina Triidrata (raw material dell'amoxicillina sodica) si svolge presso:** **"Sandoz Industrial Products S.A. Ctra Granollers- Cardedeu C-251, km 4 ES 08520 Les Franqueses Del Vallés- Barcellona- Spagna"** **Amoxicillina triidrata** **R2-Cep 1995-034-Rev 03** **Additional impurities:**

4-OH- Phenylglycyl 6-APA dimer	**NMT 0.3%**
Any other detectable impurity*	**NMT 0.4%**
Total unknown impurities	**NMT 1.0%**
Total impurities	**NMT 4.0%**

*and other than those already mentioned in the monograph

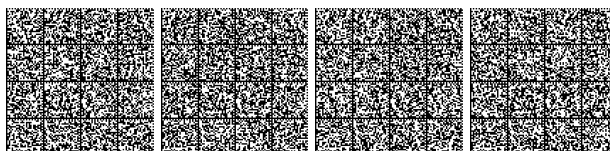
Test for residual solvents: (GC)

n-Butyl acetate	**NMT 2000ppm**
2-propanol	**NMT 2000ppm**
n-Butanol	**NMT 1000ppm**
Triethylamine	**NMT 1000ppm**
Pivalic acid	**NMT 5000ppm**
Methyl acetoacetate	**NMT 1000ppm**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026089072 - "1000 mg/20 ml polvere per soluzione iniettabile per infusione" 1 flacone + 1 fiala solvente 20 ml
AIC N. 026089084 - "2000 mg/200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15029

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nifedipina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2233 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - MILANO (codice fiscale 13179250157)
Medicinale:	**NIFEDIPINA MYLAN GENERICS**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

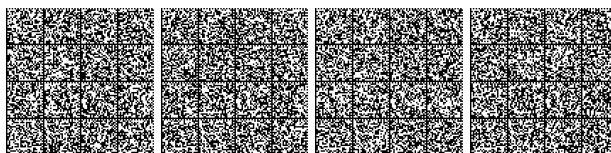
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Nifedipina*" da parte del produttore già approvato "Moehs Catalana S.L.". Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1996-105-Rev 02.** Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R0-CEP 1996-105-Rev 00, R0-CEP 1996-105-Rev 01, R1-CEP 1996-105-Rev 00 e R1-CEP 1996-105-Rev 01.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033026030 - "20 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15030

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetilcisteina EG»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2234 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - MILANO (codice fiscale 12432150154)
Medicinale:	ACETILCISTEINA EG
Variazione AIC:	B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze

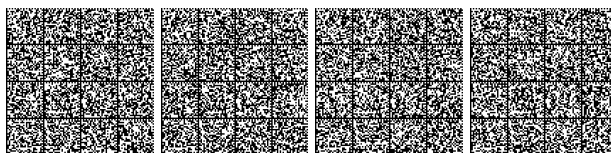
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: *"Acetilcisteina"* da parte di un nuovo produttore MOEHS IBERICA SL César Martinell I Brunet, 12° - Poligono Rubi Sur 08191 – Rubi – Spagna, sito di produzione MOEHS Catalana, SL - César Martinell I Brunet, 12° - Poligono Rubi Sur 08191 – Rubi – Spagna, in aggiunta al produttore autorizzato PHARMAZELL GmbH – Rosenheimer Str. 43 D-83064 Raubling Germania. Il CEP che si autorizza è **CEP R1-CEP 1996-002-Rev 03**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034821013 - "200 mg compresse effervescenti" 10 compresse effervescenti
AIC N. 034821025 - "600 mg compresse effervescenti" 20 compresse effervescenti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15031

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio carbonato + vitamina D3 Pensa»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2235 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	PENSA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12, 20124 - MILANO (codice fiscale 02652831203)
Medicinale:	**CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 PENSA**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Colecalciferolo*" da parte del produttore già approvato DSM Nutritional Products LTD".. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2003-036-Rev 01.** Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R0-CEP 2003-036-Rev 00, R0-CEP 2003-036-Rev 01, R1-CEP 2003-036-Rev 00.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034800019 - "1000 mg + 880 u.i. granulato effervescente" 30 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15032

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clotrimazolo EG»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 2236 del 18 novembre 2010

Titolare AIC:	EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - MILANO (codice fiscale 12432150154)
Medicinale:	**CLOTRIMAZOLO EG**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

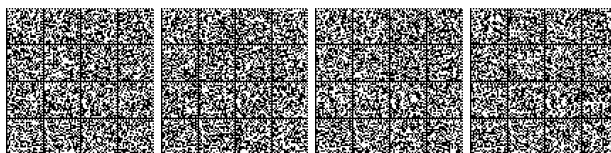
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Clotrimazolo*" da parte del produttore autorizzato Sifavitor Srl – via Montenapoleone, 9 20121 Milano, Italia sito di produzione in Via Livelli, 1 Frazione Mairano 26852 Casaletto Lodigiano, Lodi, Italia. Il CEP che si autorizza è **R0-CEP 2004-102-Rev 03**:

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036932010 - " 1 % crema " tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15033

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Implanon»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 826 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: IMPLANON

Confezioni: 034352017/M - 1 IMPIANTO DA 68 MG PER USO SOTTOCUTANEO

Titolare AIC: N.V. ORGANON

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0150/001/R/002 NL/H/0150/001/II/26

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di variazione.**
Ulteriori modifiche sono apportate con la procedura di rinnovo europeo.
E' autorizzata, altresì, la sostituzione dell'attuale impianto autorizzato senza solfato di bario con un impianto con solfato di bario.
E' autorizzato il contestuale cambio di denominazione della specialità da IMPLANON a NEXPLANON
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti non possono essere mantenuti in commercio a partire dall'entrata in vigore della presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

10A15034

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Daskil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 827 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: DASKIL

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/003/II/067

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle procedure di controllo degli intermedi utilizzati nella produzione della sostanza attiva Terbinafina**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15035

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lamisil»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 828 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: LAMISIL

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0207/003/II/067

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle procedure di controllo degli intermedi utilizzati nella produzione della sostanza attiva Terbinafina**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15036

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vinorelbina Hikma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 829 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: VINORELBINA HIKMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0216/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea: R0 - CEP 2005-146-Rev 02 da parte di un nuovo produttore della sostanza attiva: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15037

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tamsulosin Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 830 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: TAMSULOSIN RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

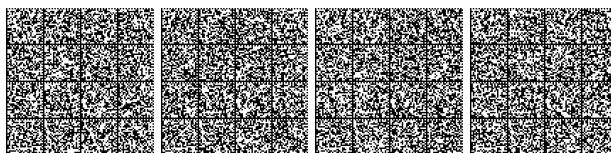
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0129/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Laurel Organics Ltd come produttore di"TMSH Amine e TMSH Acetal" usati come materiali di partenza per la produzione del principio attivo.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15038

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Varivax»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 831 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: VARIVAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0114/001/II/032/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifiche minori del metodo di produzione e certificazione di "MRC-5 MWCB", inasprimento delle specifiche del "Nucleic Acid Fingerprinting", introduzione di due nuovi lotti di "MRC-5 MWCB" (lotti 2132012 e 2132197) utilizzati per la produzione del principio attivo"Varicella"**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15039

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pulmozyme»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 832 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

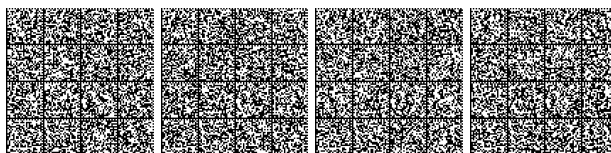
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/057

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Modifica del protocollo di stabilità della sostanza attiva: sostituzione del test CAC (color, appearance and clarity) con il test COC (clarity, opalescence and coloration).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15040

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pulmozyme»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 833 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/058

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del protocollo di stabilità del prodotto finito: sostituzione dei test CAC (color, appearance, clarity) con i test COC (clarity, opalescence, coloration).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15041

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pulmozyme»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 834 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/056

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del sistema di controllo per l' ottimizzazione del processo di produzione del prodotto finito.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15042

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pulmozyme»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 835 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/055

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche alla procedura del test analitico del principio attivo**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15043

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valaciclovir EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 836 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: VALACICLOVIR EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0181/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File, versione febbraio 2009, da parte del produttore del principio attivo: Matrix Laboratories Ltd (India), con conseguente ampliamento dei limiti delle specifiche del prodotto finito per l'impurezza P, in conformità alla Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15044

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ciprofloxacina Actavis PTC»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 837 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: CIPROFLOXACINA ACTAVIS PTC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1423/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo "Ciprofloxacine lactate" da pèarte del produttore Matrix Laboratories Ltd (versione aprile 2009)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15045

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Angenerico»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 838 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: SERTRALINA ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0680/001-002/II/024

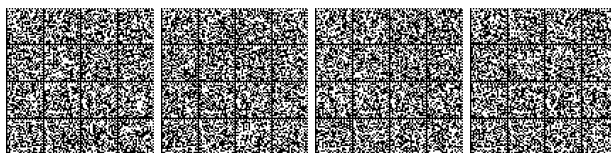
Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del Drug Master File con un Certificato di Idoneita alla Farmacopea Europea da parte del produttore Sandoz Syntek.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15046

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albiomin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 839 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: ALBIOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0482/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento delle dimensioni dei lotti del plasma pool di partenza utilizzati nel processo di produzione della sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15047

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vivaglobin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 840 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: VIVAGLOBIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0467/001/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione del prodotto finito: introduzione di filtri alternativi a quelli già utilizzati; utilizzo di sacche alternative in polietilensulfone per la conservazione del "bulk"; prolungamento del periodo di conservazione di alcuni intermedi (pasta II/III: da 12 a 36 mesi, pasta di gammaglobulina: da 6 mesi a 12 mesi, ultraconcentrato: da 6 mesi a 12 mesi); aggiunta di un controllo "in process" delle specifiche della proteina (da 92-117 g/L a 80-130 g/L); aggiornamento della procedura di riempimento e di confezionamento.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15048

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Brimonidina EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 841 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: BRIMONIDINA EG

Confezioni: 038644011/M - "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE LDPE DA 5 ML

038644023/M - "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI CONTAGOCCE LDPE DA 5 ML

038644035/M - "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 6 FLACONI CONTAGOCCE LDPE DA 5 ML

038644047/M - "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE LDPE DA 10 ML

038644050/M - "2 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE" 3 FLACONI CONTAGOCCE LDPE DA 10 ML

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1272/001/II/003/G

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito Estensione della durata di conservazione del prodotto finito Così come confezionato per la vendita

Modifica Apportata: **MODIFICA DELLE SPECIFICHE AL RILASCIO.**
AMPLIAMENTO DEI LIMITI PER IL GRADO DI COLORAZIONE DEL PRODOTTO FINITO: DA GY4 A GY2.
ESTENSIONE DEL PERIODO DI VALIDITA' DEL PRODOTO FINITO DA 2 ANNI A 4 ANNI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15049

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Cisplatino Ebewe»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 842 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: CISPLATINO EBEWE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EBEWE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0118/004/II/035

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito: nuovo batch size 720 llitri.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15050

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 843 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

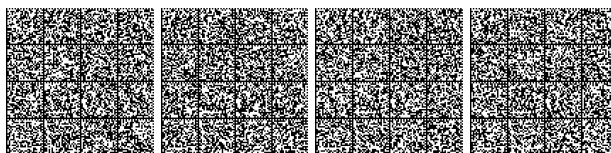
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032,048,049,052/II/084

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione del processo di produzione del principio attivo per gli steps da 12 a 15 nella sezione E (Trasformation and purification of BHI), con conseguenti modifiche minori ai parametri di processo e modifiche editoriali/di format.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15051

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 844 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032,048,049,052/II/083

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione del processo di produzione del principio attivo per gli steps: 9, 10 e 11 nella sezione D (folding and purification della proinsulina umana, conseguenti modifiche minori ai parametri di processo e anche modifiche editoriali/di format**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15052

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humulin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 845 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032,048,049,052/II/082

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **AGGIORNAMENTO DELLA DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO PER GLI STEPS: 5,6,7 E 8 NELLA SEZIONE C (PURIFICAZIONE DELLA PROINSULINA S-SOLFONATO), CONSEGUENTI MINORI MODIFICHE AI PARAMETRI DI PROCESSO E ANCHE MODIFICHE EDITORIALI/DI FORMAT.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15053

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Sertralina Hexal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 846 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: SERTRALINA HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0674/001-002/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del Drug Master File con un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea CEP da parte del produttore Sandoz Syntek Ilac.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15054

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluconazolo Hikma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 847 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO HIKMA

Confezioni: 038048132/M - "2MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA PP DA 200 ML

Titolare AIC: HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1800/001/II/008

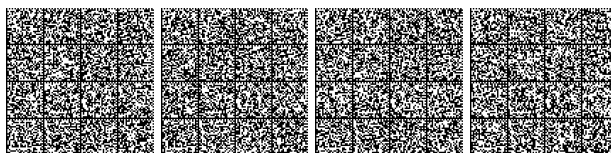
Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione qualitativa e quantitativa del materiale primario: modifica del tipo di plastica del sacchetto (PP bag).**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15055

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azzalure»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 848 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: AZZALURE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: IPSEN S.P.A

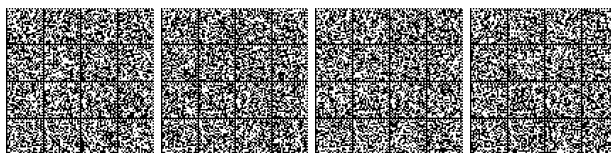
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0341/001/II/001/G

Tipo di Modifica: Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico,
Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immuno chimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: **Modifica del metodo "BAS Mouse neutralization identity" e modifica del metodo "abnormal toxicity identity" del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15056

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Requip»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 849 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: REQUIP

Confezioni: 032261063/M - 21 COMPRESSE 0,25 MG
032261075/M - 84 COMPRESSE 0,25 MG
032261087/M - 126 COMPRESSE 0,25 MG
032261099/M - 210 COMPRESSE 0,25 MG
032261101/M - 21 COMPRESSE 0,5 MG
032261113/M - 84 COMPRESSE 0,5 MG
032261125/M - 21 COMPRESSE 1 MG
032261137/M - 84 COMPRESSE 1 MG
032261149/M - 21 COMPRESSE 2 MG
032261152/M - 84 COMPRESSE 2 MG
032261164/M - 21 COMPRESSE 5 MG
032261176/M - 84 COMPRESSE 5 MG

Titolare AIC: LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

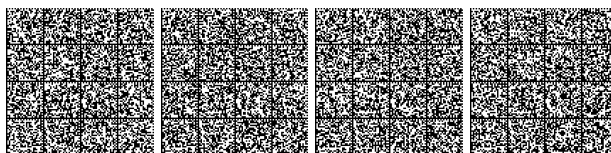
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0111/001-005/II/061

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File
Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento mod. 3.2.S del dossier di registrazione e modifiche minori conseguenti.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15057

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Frilans»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 850 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: FRILANS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0473/001-002/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del "batch size" del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15058

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Valaciclovir Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 851 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: VALACICLOVIR MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

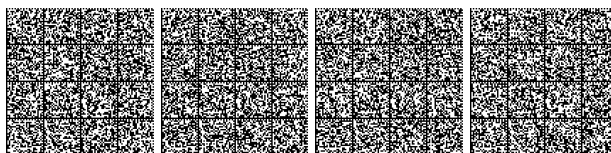
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0123/002-003/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di Matrix Laboratoires Ltd (India), come produttore di sostanza attiva.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15059

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Glimepiride Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 852 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0559/002/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Mc Dermott Laboratoires Ltd (as Gerrard Laboratoire) Dublino Irlanda come sito per tutte le fasi della produzione del prodotto finito, incluso confezionamento primario e secondario,conseguenti modifiche minori del processo di produzione e delle specifiche dell'ossido di ferro rosso da Ph. Fr. a USP.**
Modifica delle procedure di controllo in - process degli intermedi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15060

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Paclitaxel Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 853 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: PACLITAXEL MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1079/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di una nuovo"batch size" da 300 L, in aggiunta a quello da 100 L**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15061

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Octagam»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 854 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: OCTAGAM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0325/001/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei metodi di prova e dei reports di convalida del prodotto finito.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15062

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Nitrocor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 855 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: NITROCOR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

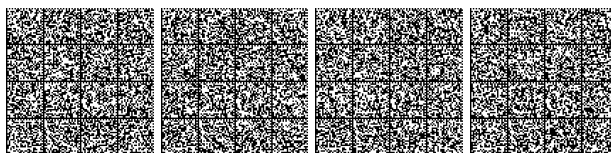
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0311/001-003/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito: ampliamento dei limiti delle specifiche del principio attivo alla fine della shelf-life da 95-105% a 90-105%**
.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15063

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Topiramato Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 856 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: TOPIRAMATO RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

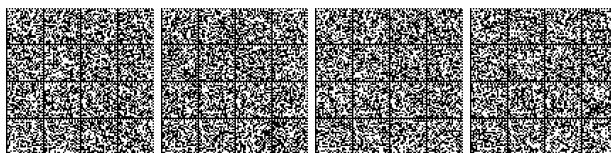
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2064/001-005/II/016/G

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva
Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo
Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzate nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova
Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea
Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore sito di produzione del principio attivo Topiramato: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, (INDIA).**
Aggiornamento del modulo 3 alle seguenti sezioni: 3.2.S.2.2 - 3.2.S.4.1- 3.2.S.3.2 - 3.2.S.7.1

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15064

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 857 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: AZITROMICINA RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PL/H/0117/002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della quantità di acqua di granulazione e modifica dei parametri delle specifiche dei controlli in-process.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15065

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fluvastatina Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 858 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

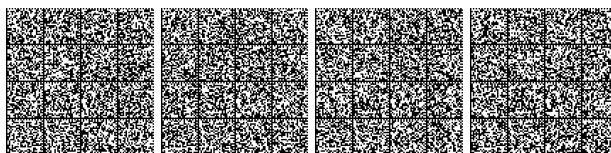
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1181/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **SOSTITUZIONE DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA DI NOVOPHARM LTD CON QUELLO DI RATIOPHARM GMBH**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15066

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pantoprazolo Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 859 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO RANBAXY
Confezioni: 039015019/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 7 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015021/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015033/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 15 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015045/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 28 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015058/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015060/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015072/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 56 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015084/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015096/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015108/M - " 20 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 500 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU CONFEZIONE OSPEDALIERA
039015110/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 500 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU CONFEZIONE OSPEDALIERA
039015122/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 7 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015134/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 14 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015146/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 15 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015159/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 28 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015161/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 30 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015173/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015185/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 56 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015197/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
039015209/M - " 40 MG COMPRESSE GASTRO-RESISTENTI " 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/ALU
Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0866/001-002/II/006
Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File in linea con la Farmacopea Europea e modifiche correlate del prodotto finito: estensione della validità del prodotto da 24 mesi a 36 mesi.**

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15067

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Avestra»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 860 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: AVESTRA

Confezioni: 034569083/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034569095/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034569107/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034569119/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034569121/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL
034569133/M - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSA IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

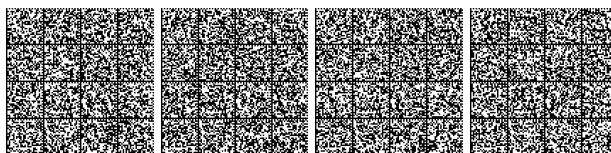
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0194/003/II/046

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Veresegyhàz, Hungary come sito alternativo per la produzione di risedronato sodico 35 mg.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15068

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Stamaril»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 861 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: STAMARIL

Confezioni: 026970020 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLVENTE

026970032 - " POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE " FLACONE POLVERE + SIRINGA PRERIEMPITA CON DUE AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0476/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito per la produzione ed il controllo del solvente (cloruro di sodio MaCl 0,4%) usato per la ricostituzione e l'utilizzo di composizioni alternative per materiale da imballaggio (Belgio).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15069

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Enalapril Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 862 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: ENALAPRIL SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

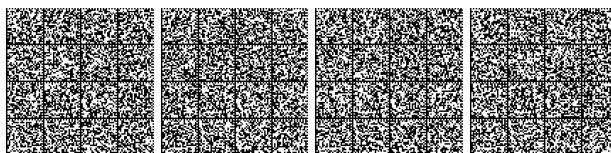
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0179/002,004/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei metodi test e delle specifiche del prodotto finito**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15070

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xeomin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 863 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: XEOMIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERZ PHARMACEUTICALS GMBH

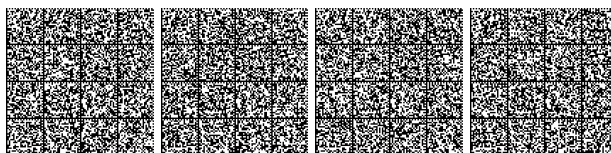
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0722/001/II/018

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del modulo 2 (2.3.s.7) e del modulo 3 (3.2.s.7.1; 3.2.s.7.3; 3.2.p.8.1 e 3.2.p.8.3) relativamente agli studi di stabilita' del principio attivo e del prodotto finito.**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15071

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Rimactazid»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 864 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: RIMACTAZID

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0307/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione relativo al controllo "in-process".**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15072

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Famciclovir Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 865 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: FAMCICLOVIR TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

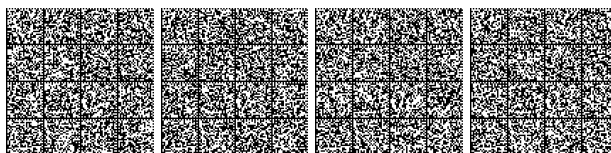
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0868/001-003/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File,(versione11/2007)**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15073

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Imipenem/Cilastatina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 866 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: IMIPENEM/CILASTATINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

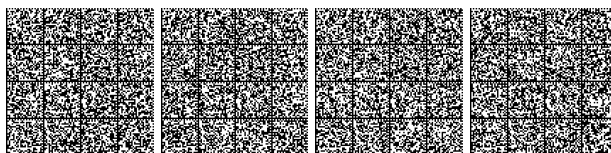
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1150/002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito alternativo per l' infialamento della miscela sterile : Facta Farmaceutici(S. Nicolò a Tordino - 64020 Teramo Italia) .**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15074

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Retrovir»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 867 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: RETROVIR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

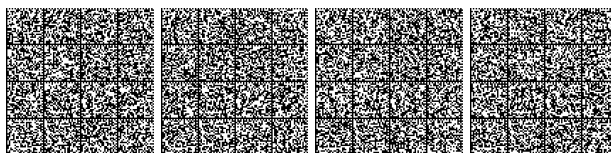
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0022/010/II/086

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione della granulazione dai test dei controlli in - process per la densità apparente e l' analisi granulometrica.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15075

Variazione di tipo II dell'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Femity»

Estratto determinazione V&A.PC/II/ n. 868 del 22 novembre 2010

Specialità Medicinale: FEMITY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: THERAMEX S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0614/001/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

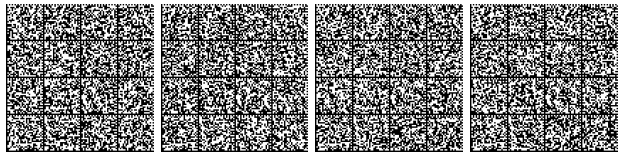
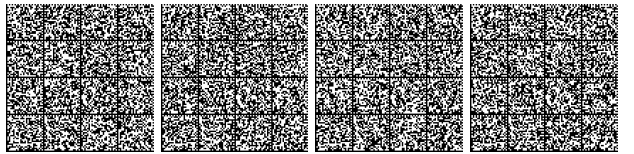
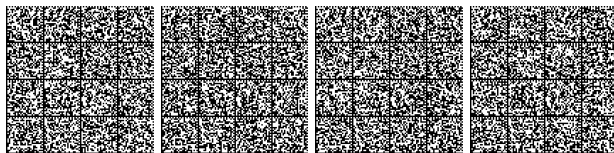
Modifica Apportata: **Modifica del copolimero ed eccipiente del cerotto - da Kraton D-1107 a Kraton D-1161**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A15076

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-238) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.